Vergaderjaar 2015–2016

# 34 445 Wijziging van de Wet marktordening gezondheidszorg en enkele andere wetten in verband met aanpassingen van de tarief- en prestatieregulering en het markttoezicht op het terrein van de gezondheidszorg

## Nr. 4 ADVIES AFDELING ADVISERING RAAD VAN STATE EN NADER RAPPORT[1]

Hieronder zijn opgenomen het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State d.d. 22 januari 2016 en het nader rapport d.d. 1 april 2016, aangeboden aan de Koning door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, mede namens de Minister van Economische Zaken en de Minister voor Wonen en Rijksdienst. Het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State is cursief afgedrukt.

*Bij Kabinetsmissive van 20 oktober 2015, no. 2015001842, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, mede namens de Minister van Economische Zaken en de Minister voor Wonen en Rijksdienst, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het voorstel van wet houdende wijziging van de Wet marktordening gezondheidszorg en enkele andere wetten in verband met aanpassingen van de tarief- en prestatieregulering en het markttoezicht op het terrein van de gezondheidszorg, met memorie van toelichting.*

*Het wetsvoorstel strekt ertoe de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) duidelijker te positioneren als «robuuste en onafhankelijke toezicht-houder». Reguleringstaken worden daartoe belegd bij de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) en het sectorspecifieke markttoezicht wordt bij de Autoriteit Consument en Markt (ACM) neergelegd. Daarnaast geeft het voorstel een aanzet tot deregulering, met name door in de tarief- en prestatieregulering van een verbodstelsel over te gaan tot een gebodstelsel.*

*De Afdeling advisering van de Raad van State adviseert het voorstel aan de Tweede Kamer te zenden, maar acht een dragende motivering voor de gemaakte keuzes of aanpassing van het voorstel aangewezen.*
*De Afdeling maakt opmerkingen over de overheveling van taken naar de Minister van VWS en naar de ACM. Het onderbrengen van de regulerings-*

[1] De oorspronkelijke tekst van het voorstel van wet en van de memorie van toelichting zoals voorgelegd aan de Afdeling advisering van de Raad van State is ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

kst-34445-4
ISSN 0921 - 7371
’s-Gravenhage 2016

*functie bij het Ministerie van VWS is enerzijds in lijn met het staatsrechtelijke uitgangspunt dat zelfstandige bestuursorganen in beginsel niet worden belast met regelgevende bevoegdheden, maar leidt anderzijds tot de vraag, op welke wijze wordt verzekerd dat de marktregulerende functie voldoende uit de verf komt. Voorts is niet duidelijk waarom het beleggen van de markttoezichttaken bij de ACM nopen tot het inperken van de bevoegdheid van de ACM nu het mogelijk wordt om bij ministeriële regeling regels te stellen over het vaststellen van aanmerkelijke marktmacht.*

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw Kabinet van 20 oktober 2015, no. 2015001842, machtigde Uwe Majesteit de Afdeling advisering van de Raad van State haar advies inzake het bovenvermelde voorstel van wet rechtstreeks aan mij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 22 januari 2016, no. W13.15.0369/III, bied ik U hierbij aan.

*1. Marktregulering*

*Hierna wordt eerst ingegaan op de voorgeschiedenis en de achtergronden van de positionering van de NZa. Vervolgens wordt ingegaan op het voorstel om een deel van de marktreguleringstaken over te hevelen van de NZa naar VWS.*

*a. Voorgeschiedenis en achtergronden positionering NZa*

*De introductie in 2006 van het vraaggestuurde stelsel van gereguleerde marktwerking is ingegeven door onder andere de vergrijzing van de bevolking, de snelle medisch-technologische ontwikkelingen en de uitbreiding van het aantal diagnose- en behandelmethoden.*[2] *Deze ontwikkelingen zorgen op zichzelf reeds voor een opwaartse budgettaire druk in de zorg. Volgens de regering bood het aanbodgestuurde stelsel daarnaast onvoldoende keuzemogelijkheden, en worden verschillende partijen onvoldoende op de eigen verantwoordelijkheid aangesproken.*[3] *Het stelsel van gereguleerde marktwerking diende zowel de betaalbaarheid (macrobudgettaire beheersbaarheid) van de zorg als de kwaliteit en de goede toegankelijkheid van de zorg in de toekomst te waarborgen.*[4] *De gereguleerde marktwerking diende daarbij te zorgen voor prikkels tot doelmatig handelen.*[5]

*Het op gang brengen en houden van marktwerking in de zorg is van belang omdat de overgang van aanbodsturing naar vraagsturing een geleidelijk proces is waarbij verzekeraars en zorgaanbieders veranderen van uitvoerders van beleid naar marktpartijen (ondernemers). Daarom ook zijn in de Mededingingswet en de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg) regels neergelegd die beogen eventueel marktfalen in de zorg tegen te gaan en concurrentie te bevorderen. De Wmg heeft in het stelsel ten doel dat:*
- *marktwerking waar mogelijk op gang wordt gebracht en gehouden;*
- *de overheid indien nodig tarieven en prestaties kan reguleren;*

[2] Kamerstukken II 2003/04, 29 763, nr. 3, blz. 2–3.
[3] Kamerstukken II 2003/04, 29 763, nr. 3, blz. 2. Ook andere dan financiële redenen vormden destijds derhalve aanleiding voor een omslag: «De overheid lijkt door de manier waarop de zorg in ons land de afgelopen decennia is ingericht, tot in detail verantwoordelijk te zijn geworden voor de zorg. Dit heeft geleid tot veel bureaucratie en te weinig verantwoordelijkheden voor burgers, zorgverzekeraars en zorgaanbieders.» (Kamerstukken II 2003/04, 29 763, nr. 4, blz. 7).
[4] Kamerstukken II 2003/04, 29 763, nr. 3, blz. 2 en 8.
[5] Kamerstukken II 2003/04, 29 763, nr. 3, blz. 8.

– *zorgaanbieders en zorgverzekeraars patiënten en verzekerden goede informatie geven opdat verantwoorde keuzes mogelijk zijn met betrekking tot zorgaanbieder, verzekeraar en polis; en*
– *samenhang wordt bevorderd in de regulering van en het toezicht op de zorgmarkten.*[6]

*Om de beoogde geleidelijke omslag in het stelsel op verantwoorde wijze te kunnen laten plaatsvinden, is er destijds vanuit een sectorspecifieke, integrale benadering voor gekozen om, naast de bestaande toezichthouders voor de zorgsector, te voorzien in oprichting van een afzonderlijke toezichthouder: de NZa.*[7] *Vanwege de omslag naar het vraaggestuurde stelsel werd het van groot belang geacht dat de NZa onder meer zou functioneren als «marktmaker», op afstand van het ministerie:*

*«De Minister van VWS is zelf te zeer partij in de sturing van de zorg om de zorgautoriteit als dienstonderdeel van het ministerie te kunnen laten functioneren zonder afbreuk te doen aan haar gezag, slagvaardigheid en vooral onafhankelijkheid. Niet de Minister, maar de rechter moet de besluiten van de zorgautoriteit in individuele zaken toetsen. Juist waar markten «gemaakt» worden zullen marktpartijen te hoop lopen tegen besluiten van de zorgautoriteit. Het ligt voor de hand dat belangenorganisaties of individuele marktpartijen, met een beroep op hun belang, langs politieke weg zullen proberen te bereiken dat de zorgautoriteit een voor hen gunstig besluit neemt. De ervaring met andere markttoezichthouders leert dat de druk behoorlijk kan oplopen. Van meet af aan moet duidelijk zijn dat met de zorgautoriteit niet te sollen valt en dat lobbygedrag tot mislukken gedoemd is».* [8]

*b. Overheveling marktreguleringstaken van de NZa naar VWS*

*Uit het evaluatierapport over de Wmg van Andersson Elffers Felix (AEF) komt naar voren dat de NZa de afgelopen tien jaar nog te weinig in staat is gesteld en geweest als marktmaker om een eigen, onafhankelijke positie te verwerven. Als belangrijke oorzaak daarvoor wordt genoemd de rol die de Wmg toedicht aan het Ministerie van VWS, waardoor de NZa zich vooral heeft gericht op de beleidsdoelen van het Ministerie van VWS op korte termijn (vooral budgettaire doelen). Daardoor zijn de doelen van de Wmg, die meer op de lange termijn zijn gericht (marktontwikkeling en kwaliteit), enigszins op de achtergrond geraakt. AEF wijst daarbij op de rol van bestuurlijke akkoorden in het stelsel. De groeiplafonds uit deze akkoorden worden als leidend beschouwd, wat de facto betekent dat er budgettering plaatsvindt in een vraaggestuurd stelsel. Ook kunnen door de nadruk op de budgettering andere doelen van tarief- en prestatieregu-*

[6] Kamerstukken II 2004/05, 30 186, nr. 3, blz. 5.
[7] In de memorie van toelichting bij de Wmg werd deze keuze gemotiveerd door erop te wijzen dat een functioneel toezichthouder altijd een afweging dient te maken tussen de verschillende sectoren waarover het functionele toezicht zich uitstrekt. Hierdoor bestaat het gevaar dat de specifieke kenmerken van één bepaalde sector onvoldoende recht worden gedaan. Om het toezicht effectiever, efficiënter en meer geschikt te maken voor de bijzondere eisen die de zorgmarkt stelt, is er destijds voor gekozen om de sectorspecifieke kennis en de verschillende vormen van toezicht zoveel mogelijk in één hand te leggen, Kamerstukken II 2004/05, 30 186, nr. 3, blz. 12.
[8] Kamerstukken II 2004/05, 30 186, nr. 3, blz. 34.

*lering – met name kwaliteit van zorg – in de verdrukking raken.*[9] *In feite, zo blijkt uit het vorenstaande, is de NZa in de knel komen te zitten.*[10]

*Mede naar aanleiding van bovengenoemde evaluatie herijkt het wetsvoorstel de taakverdeling tussen de NZa en het Ministerie van VWS. Het wordt niet langer wenselijk geacht dat de reguleringsfunctie door de NZa wordt vervuld. De combinatie van de reguleringstaak – waarbij samenwerking met het veld van zorgaanbieders, verzekeraars en patiënten en verzekerden belangrijk is – en de uitvoerings- en toezichtstaak zouden de NZa belemmeren om een duidelijke positie en profiel als onafhankelijke toezichthouder te verwerven.*[11] *Uit de toelichting bij het wetvoorstel blijkt dat de verwachting is dat wanneer het Ministerie van VWS de beleidskaders voortaan vaststelt, de NZa voldoende afstand houdt tot het veld en beter de rol als onafhankelijke toezichthouder kan waarmaken.*[12]

*c. Afweging*

*De Afdeling merkt op dat in algemene zin geldt dat ook bij zelfstandige bestuursorganen voldoende mogelijkheden voor het afleggen van politieke verantwoording dienen te bestaan en voorts dat algemeen verbindende voorschriften op rijksniveau worden vastgesteld door de formele wetgever dan wel door een orgaan dat politieke verantwoordelijkheid draagt (de regering of een of meer Ministers). Gezien deze uitgangspunten past in beginsel grote terughoudendheid bij het toekennen van regelgevende bevoegdheden aan zelfstandige bestuursorganen.*[13]*De voorgestelde overheveling van marktreguleringstaken naar de Minister van VWS is in lijn met deze staatsrechtelijke uitgangspunten.*[14] *De overheveling van reguleringstaken naar het Ministerie van VWS zal de positie van de NZa kunnen verlichten.*

*Er moet evenwel ook op worden gewezen, dat, zoals uit de hiervoor beschreven voorgeschiedenis van de Wmg naar voren komt, de positionering van de NZa voortvloeit uit de behoefte aan onafhankelijkheid bij toezicht dat er op gericht is om marktwerking te bevorderen en te bewaken (functie van marktmaker). Dit omvat meer dan toezicht in enge zin; het betreft een breed scala aan activiteiten die samenhangen met het begeleiden van het proces van liberalisering van markten en het toezien op het functioneren daarvan (marktregulering). Dit vloeit wat de ACM betreft voort uit verschillende EU-richtlijnen inzake energie, communicatie en vervoer. Deze schrijven voor dat teneinde het markttoezicht effectief te*

---

9 De zogenoemde zorgakkoorden vormen er een illustratie van dat reeds nu het te reguleren veld door het departement wordt geconsulteerd en deels mede beleidsbepalend is. Zorgakkoorden worden sinds 15 december 2010 met regelmaat gesloten om de uitgavengroei in de zorg te beperken. De akkoorden zijn gesloten in de sectoren: ziekenhuizen, huisartsen, vrij gevestigde medisch specialisten en geneeskundige GGZ. De akkoorden worden gesloten tussen zorgaanbieders en het Ministerie van VWS en in bijna alle gevallen is Zorgverzekeraars Nederland eveneens betrokken bij het akkoord. In de akkoorden wordt, kort gezegd, een bepaald maximum groeipercentage afgesproken voor de zorguitgaven en het macrobeheersinstrument ingezet als ultimum remedium. Dergelijke intensieve afstemming en samenwerking met stakeholders (grote zorgaanbieders en zorgverzekeraars) passen slecht binnen een stelsel van concurrentie, zie OECD, Fiscal Sustainability of Health Systems. Bridging health and finance perspectives (2015), blz. 258, en AEF, blz. 50.

10 Dit komt ook naar voren in het rapport van de onderzoekscommissie intern functioneren NZa, Kamerstukken II 2014/15, 25 268, nr. 87.

11 Toelichting, paragraaf 1.2, onder a.

12 Toelichting, paragraaf 2.1.

13 Zie het advies inzake de Instellingswet Autoriteit Consument en Markt (Kamerstukken II 2011/12, 33 186, nr. 4) en aanwijzing 124c van de Aanwijzingen voor de regelgeving.

14 Zie in dit verband ook het advies over het wetsvoorstel Wet marktordening gezondheidszorg, Kamerstukken II 2004/05, 30 186, nr. 4.

*laten zijn, deze instanties juridisch en functioneel onafhankelijk dienen te zijn van marktpartijen en van de overheid.*[15] *Voor de zorg en de positionering van de NZa gelden vergelijkbare principes. De NZa en de ACM zijn voor de zorg de marktmakers. Uit dat oogpunt is het van belang dat die functie voldoende uit de verf kan komen. In het licht hiervan merkt de Afdeling het volgende op.*

*Bij de totstandkoming van de Wmg werd vermeld dat de Minister van VWS zelf te zeer partij is in de sturing van de zorg om de regulerende functie op verantwoorde wijze te kunnen vervullen. De knellende positie waarin de NZa terecht is gekomen heeft te maken met de wijze van opereren van de Minister van VWS waarbij de nadruk ligt op de budgettaire invalshoek. Anders dan bij de totstandkoming van de Wmg het geval was, wordt in het voorstel de Minister in feite leidend voor het «maken» van markten (de marktregulerende functie).*
*Het toedelen van de marktregulerende functie als onderdeel van de marktmakersfunctie leidt de Afdeling tot de vraag op welke wijze de voor het stelsel essentiële marktreguleringsfunctie adequaat is gewaarborgd. De spanning tussen budgettaire doelstellingen van (macro)betaalbaarheid en de verdere ontwikkeling van de marktwerking in het stelsel (marktmaker) is hiermee immers niet weggenomen. Deze spanning wordt eerder groter, met het risico dat de verdere ontwikkeling van het op marktwerking gebaseerde stelsel meer problemen oplevert. Uit het voorstel en de toelichting wordt niet duidelijk welke waarborgen er zijn of gecreëerd worden om de beoogde verdere marktontwikkeling te laten plaatsvinden en hoe wordt voorkomen dat bij de uitoefening van de marktreguleringsfunctie binnen het ministerie de marktmakersfunctie zal moeten wijken voor budgettaire belangen.*

*In het licht van het vorenstaande is de Afdeling van oordeel dat de overheveling van marktregulerende taken van de NZa naar VWS enerzijds passend is vanuit staatsrechtelijk oogpunt maar dat dit anderzijds de vraag oproept of de marktreguleringsfunctie daarmee voldoende is gewaarborgd. De Afdeling adviseert in de toelichting nader op deze spanning in te gaan, daarbij in het bijzonder aandacht te besteden aan de wijze waarop wordt verzekerd dat er voldoende waarborgen zijn voor de adequate uitoefening van de marktmakersfunctie in de zorg, en zo nodig het voorstel aan te passen.*

*1. Marktregulering*

De Afdeling adviseert in de toelichting in te gaan op de vraag of met de overheveling van de regulerende taken van de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) naar de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) de marktregulerende functie voldoende is gewaarborgd. De Afdeling

[15] Zie artikel 1, derde lid, onder a en b van Richtlijn 2009/140/EG van het Europees parlement en de Raad van 25 november 2009 tot wijziging van de Richtlijnen 2002/21/EG inzake gemeenschappelijke regelgevingskader voor elektronische communicatienetwerken en -diensten, artikel 35 van Richtlijn 2009/72/EG van het Europees parlement en de Raad van 13 juli 2009 betreffende gemeenschappelijke regels voor de interne markt voor elektriciteit en tot intrekking van Richtlijn 2003/54/EG en artikel 39 van Richtlijn 2009/73/EG van het Europees parlement en de Raad van 13 juli 2009 betreffende gemeenschappelijke regels voor de interne markt voor aardgas en tot intrekking van Richtlijn 2003/55/EG; artikel van Richtlijn 2012/34/EU van het Europees parlement en de Raad van 21 november 2012 tot instelling van één Europese spoorwegruimte.
Zie ook het advies inzake de Instellingswet Autoriteit Consument en Markt, Kamerstukken II 2011/12, 33 186, nr. 4 en het advies inzake het voorstel van wet tot wijziging van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen in verband met het aansluiten van zelfstandige bestuursorganen op de rijksinfrastructuur en enkele technische aanpassingen, Kamerstukken II 2013/14, 33 912, nr. 4.

adviseert om daarbij in het bijzonder aandacht te besteden aan de wijze waarop een adequate uitoefening van de marktmakersfunctie is verzekerd. In dit wetsvoorstel wordt de voor het stelsel essentiële marktreguleringsfunctie gewaarborgd door bij de overheveling van (markt)regulerende taken van de NZa naar de Minister van VWS een onderscheid te maken tussen het opstellen van de reguleringskaders en de uitvoering en besluitvorming in individuele gevallen. Juist waar markten «gemaakt» worden, vergt de uitvoering in individuele gevallen een autoriteit met gezag, die onafhankelijk en slagvaardig is. Doordat de NZa de door de Minister van VWS vastgestelde reguleringskaders in individuele gevallen uitvoert, wordt geborgd dat niet de Minister, maar de rechter de besluiten van de NZa in individuele gevallen toetst. Met het voorgestelde artikel 7 wordt vastgelegd dat de Minister van VWS zich onthoudt van instructies aan de NZa die op een individuele zaak betrekking hebben. Daarnaast wordt de huidige verplichting van de NZa om in een aantal gevallen, al dan niet op aanwijzing van de Minister van VWS, (regulerings)beleidsregels vast te stellen, met dit wetsvoorstel geschrapt. Doordat de NZa niet langer (mede)verantwoordelijk is voor het opstellen van deze beleidskaders kan de NZa een meer onafhankelijke rol van de Minister van VWS en de zorgsector innemen. Dit is ook passend in de staatsrechtelijke verhoudingen waarin het vaststellen van algemeen verbindende voorschriften in beginsel niet tot de taak van een zelfstandig bestuursorgaan behoort. Aldus wordt een duidelijke «knip» aangebracht tussen de Minister, in samenspel met het parlement, enerzijds en de NZa anderzijds.

In de huidige Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg) bepaalt de wetgever en in het verlengde daarvan de Minister van VWS, in samenspel met het parlement, de mate van (markt)regulering in de diverse zorgsectoren. Dit gebeurt via aanwijzingen aan de NZa, waarvan de zakelijke inhoud wordt voorgehangen bij het parlement. Met dit wetsvoorstel gebeurt dit via ministeriële regelingen, die worden voorgehangen bij het parlement. Voor zover het gaat om het vrijgeven van tarieven en het dereguleren van zorgsectoren vindt die afweging plaats aan de hand van marktanalyses. De ontwikkeling van marktwerking in het stelsel, zoals de Afdeling opmerkt, is geen doel op zich. In het voorgestelde artikel 50, vierde lid, van de Wmg, worden expliciet de criteria vastgelegd die noodzaken tot regulering. Hiermee wordt op wetsniveau beoogd helder en transparant te maken wanneer regulering noodzakelijk is. Doel is om kwalitatief goede zorg betaalbaar en toegankelijk te houden. Dit is ook de reden voor de aandacht van de Minister van VWS voor de (macro)betaalbaarheid van de zorg. Zolang de zorgmarkten nog in ontwikkeling zijn, is er sprake van een kwetsbare situatie, waarbij de overheid indien nodig (bij)stuurt via bestuursakkoorden en als last resort via de macrobeheersheffing.
De memorie van toelichting toelichting is op dit punt aangevuld en aangepast.

*2. Markttoezicht*

*Het voorstel is erop gericht het markttoezicht te versterken nu is geconstateerd dat het (vooral preventieve) markttoezicht door de NZa, alsook het mededingingstoezicht in de zorg onvoldoende uit de verf zijn gekomen in de afgelopen jaren.*[16] *Daartoe worden de toezichthoudende taken betreffende de markt (de zorgspecifieke fusietoets en het instrument van de aanmerkelijke marktmacht) geconcentreerd bij de ACM in de verwachting dat dit leidt tot een versterking van het markttoezicht.*

---

[16] Toelichting, paragraaf 1.2.

*In dit verband vervalt tevens in artikel 48 Wmg de regel dat aanmerkelijke marktmacht wordt vastgesteld volgens de beginselen van het algemeen mededingingsrecht. Volgens de toelichting gebeurt dit om te bewerkstelligen dat de ACM het begrip aanmerkelijke marktmacht meer zorgspecifiek kan invullen. Deze ruimte wordt tegelijkertijd ingeperkt, omdat in artikel 48, vierde lid, Wmg wordt voorgesteld dat bij ministeriële regeling nadere regels kunnen worden gesteld over het vaststellen van aanmerkelijke marktmacht en de daarbij door de ACM te hanteren methoden. Niet duidelijk is evenwel waarom het nodig is de bevoegdheid van de ACM op dit punt in te perken. Zoals de toelichting vermeldt[17], ligt het instrument van aanmerkelijke marktmacht in het verlengde van het verbod op misbruik van een machtspositie.[18] Gelet op de kennis en ervaring die de ACM nu al heeft met het instrument aanmerkelijke marktmacht en de bevoegdheden die de ACM op grond van andere wetgeving met het oog daarop reeds heeft, ziet de Afdeling niet in waarom de ACM met dit instrument zonder nadere regeling niet uit de voeten zou kunnen. Daarbij wijst de Afdeling er op dat de ACM dit instrument bijvoorbeeld ook heeft op grond van de post- en telecommunicatiewetgeving,[19] waar geen nadere regels door een Minister kunnen worden gesteld.*

*De toelichting (paragraaf 4.3.1) vermeldt dat regeling bij ministeriële regeling de kenbaarheid en voorzienbaarheid vergroot van de inzet van het aanmerkelijke marktmacht-instrument. Dit argument overtuigt niet, gelet op de praktijk bij de ACM om in dit opzicht beleidsregels vast te stellen en te publiceren.*

*De Afdeling adviseert het nieuw voorgestelde vierde lid van artikel 48 Wmg te schrappen.*

*2. Marktoezicht*

De Afdeling adviseert om het nieuw voorgestelde vierde lid van artikel 48 van de Wmg te schrappen. Dit advies wordt gevolgd. Zoals de Afdeling opmerkt, beoogt het wetsvoorstel meer ruimte te creëren voor de Autoriteit Consument en Markt (ACM) om aanmerkelijke marktmacht aan te tonen. Dit heeft concreet tot doel om specifiek voor de zorg ontwikkelde methoden zoals de «Logit Competition Index» en «Willingness to Pay» toe te kunnen passen. Het voorgestelde artikel 48, vierde lid, beoogt de kenbaarheid en voorzienbaarheid van het instrumentarium te bevorderen. De Afdeling merkt terecht op dat de ACM al ervaring heeft met het vaststellen van aanmerkelijke marktmacht op grond van de post- en telecommunicatiewetgeving, waar geen nadere regels door een Minister kunnen worden gesteld. De Afdeling meent dat nadere regels van de Minister van VWS voor het vaststellen van aanmerkelijke marktmacht de ACM onnodig in haar beleidsvrijheid beperken. Ook de ACM merkte in haar uitvoeringstoets op dat zij een ministeriële regeling niet noodzakelijk acht om de desbetreffende methoden toe te kunnen passen. Enkele voorbeelden in de memorie van toelichting zouden naar haar oordeel afdoende zijn. Het wetsvoorstel en de memorie van toelichting zijn conform het advies van de Afdeling aangepast.

---

[17] Toelichting, paragraaf 4.2.
[18] Artikel 24 van de Mededingingswet.
[19] Zie artikel 13a van de Postwet 2009 en artikel 6a.1 van de Telecommunicatiewet.

*3. Overige opmerkingen*

*a. Verhouding artikel 2, derde en vierde lid, Wmg en artikel 56b Wmg*

*– Artikel 56b, eerste lid, Wmg bepaalt dat de NZa een beschikbaarheidsbijdrage kan verstrekken.*
*In artikel 56b, tweede lid, Wmg is geregeld voor welke vormen van zorg een beschikbaarheidsbijdrage kan worden verstrekt; daarbij wordt een aantal materiële criteria gegeven. Artikel 2, derde en vierde lid, Wmg bepaalt dat bij algemene maatregel van bestuur de vormen van zorg worden aangewezen waarvoor een beschikbaarheidsbijdrage kan worden vastgesteld. Niet duidelijk is hoe beide regelingen zich tot elkaar verhouden. Het verdient aanbeveling in artikel 56b, tweede lid, Wmg na «uitsluitend» in te voegen «bij algemene maatregel van bestuur aan te wijzen» en de delegatiegrondslag in artikel 2, derde en vierde lid, Wmg te schrappen.*

*– Artikel 56b, eerste lid, Wmg regelt voorts dat bij ministeriële regeling voor het verlenen van cruciale zorg instanties kunnen worden aangewezen. Artikel 2, derde en vierde lid, Wmg lijkt ervan uit te gaan dat bij algemene maatregel van bestuur wordt geregeld dat Onze Minister instanties als bedoeld in artikel 56b Wmg kan aanwijzen. Die bevoegdheid is echter al in artikel 56b, eerste lid, Wmg geregeld. De voorschriften dienaangaande in artikel 2, derde lid, Wmg kunnen daarom worden geschrapt.*

*– Uit de toelichting (in het algemeen deel) op de in artikel 56b Wmg geregelde beschikbaarheidsbijdragen, blijkt voorts niet duidelijk dat die bijdragen, voor zover het compensatie voor diensten van algemeen economisch belang betreft, dienen te voldoen aan de eisen van het Besluit 2012/21/EU.[20] Zo roepen de bewoordingen in de toelichting dat in plaats van kostenonderzoeken door de NZa naar de beschikbaarheidsbijdragen voortaan «voldoende aannemelijk» dient te zijn dat geen over- of ondercompensatie plaatsvindt[21] de vraag op of in de praktijk voldoende rekening gehouden zal worden met de eisen uit genoemd besluit ten aanzien van controles om overcompensatie te voorkomen (artikel 6).*

*De Afdeling adviseert de artikelen 2, derde en vierde lid, en 56b Wmg met inachtneming van het vorenstaande aan te passen.*

*b. Macrobeheersheffing*

*In het nieuwe artikel 56c Wmg wordt de macrobeheersheffing geregeld.*

*In het vierde lid wordt voorgesteld dat bij ministeriële regeling een of meer categorieën van zorgaanbieders wordt aangewezen waarvoor de betrokken macrobeheersheffing geldt. Uit de toelichting[22] lijkt te moeten worden afgeleid dat het de bedoeling is dat de macrobeheersheffing gelijkelijk wordt opgelegd aan alle zorgaanbieders die de desbetreffende zorg verlenen waarvoor een macrobeheersheffing is ingesteld, en dat het – in lijn met de huidige praktijk – niet de bedoeling is, dat binnen die groep kan worden gedifferentieerd. De voorgestelde wettekst sluit dit echter niet uit. De Afdeling adviseert dit in de wettekst te verduidelijken.*

---

[20] Besluit van de Commissie van 20 december 2011 betreffende de toepassing van artikel 106, lid 2, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie op staatssteun in de vorm van compensatie voor de openbare dienst, verleend aan bepaalde met het beheer van diensten van algemeen economisch belang belaste ondernemingen, PbEU 2012, L 7, blz. 3.
[21] Toelichting, paragraaf 3.2, onder beschikbaarheidsbijdrage.
[22] Toelichting, paragraaf 7.1 en artikelsgewijze toelichting.

### *3. Overige opmerkingen*

*a. Verhouding artikel 2, derde en vierde lid, Wmg en artikel 56b Wmg*

De Afdeling merkt op dat het niet duidelijk is hoe de regeling van artikel 2, derde en vierde lid en van artikel 56b, tweede lid, van de Wmg, zich tot elkaar verhouden. Het verdient volgens de Afdeling aanbeveling om de aanwijzing van de vormen van zorg bij algemene maatregel van bestuur in artikel 56b, tweede lid, van de Wmg op te nemen.
Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur op grond van artikel 2, derde lid onderdeel a en vierde lid, onderdeel a, van de Wmg, worden de vormen van cruciale zorg en de voorzieningen, werkzaamheden of functies gericht op het leveren van zorg aangewezen waarvoor de NZa een beschikbaarheidbijdrage kan toekennen. Cruciale zorg, een voorziening, werkzaamheid of functie moet voor toekenning van de beschikbaarheidbijdrage behoren tot een aangewezen categorie en voldoen aan de vereisten van artikel 56b, tweede lid, van de Wmg. De voorwaarden van artikel 56b, eerste lid, voor toekenning van de beschikbaarheidbijdrage zijn opgenomen in het huidige artikel 56a, eerste lid, van de Wmg.

De Afdeling merkt terecht op dat de bevoegdheid tot aanwijzing van instanties als bedoeld in artikel 56b, eerste lid, van de Wmg zowel in dat lid als in artikel 2, derde lid, onderdeel b, van de Wmg is geregeld.

Het eerste lid van het voorgestelde artikel 56b van de Wmg maakt het mogelijk voor de NZa om ook aan een instantie die geen zorgaanbieder is, een beschikbaarheidbijdrage toe te kennen. De huidige regeling om een dergelijke instantie voor de beschikbaarheidbijdrage als zorgaanbieder aan te merken, kan hiermee vervallen. Een voorbeeld van een dergelijke instantie is de Stichting Beroepsopleiding Huisartsen (SBOH). Artikel 2, derde lid, onderdeel b, betreft de bevoegdheid om zorgaanbieders en instanties anders dan zorgaanbieders, te belasten met een dienst van algemeen economisch belang respectievelijk met een niet economische dienst van algemeen belang. De verwijzing in artikel 2, derde lid, onderdeel b, van de Wmg, naar artikel 56b, eerste lid, van die wet, moet vervallen. Dit voorkomt een dubbele regeling van dezelfde bevoegdheid.

De Afdeling wijst terecht op het feit dat bij een compensatie voor een dienst van algemeen economisch belang dient te worden voldaan aan de eisen van het door haar genoemde besluit van de Europese Commissie. Op basis van dat besluit dienen controles plaats te vinden om overcompensatie te voorkomen. De kostenonderzoeken hebben bij sommige beschikbaarheidbijdragen weinig toegevoegde waarde omdat de uitvoering ervan tijdrovend is en de uitkomsten in die gevallen geen actueel en accuraat beeld van de bekostiging geven. In de praktijk wordt daarom in overleg met betrokkenen gewerkt met normbedragen waarbij het aannemelijk is dat er geen ondercompensatie en vaststaat dat er geen overcompensatie plaatsvindt. Het door de Afdeling genoemde besluit van de Europese Commissie vergt voor wat betreft de controle op het voorkomen van overcompensatie meer dan aannemelijk maken. Het algemeen deel van de memorie van toelichting is overeenkomstig het bovenstaande aangepast.

*b. Macrobeheersheffing*

In het voorgestelde nieuwe artikel 56c is de macrobeheersheffing opgenomen. Deze vervangt de huidige regeling van het macrobeheersinstrument zoals dat in de huidige Wmg in een samenstel van artikelen is opgenomen. Materieel wijzigt er niets aan het instrument. Naast een

generieke toepassing van het macrobeheersinstrument, is onder de huidige Wmg ook een gedifferentieerde toepassing van het macrobeheersinstrument, met het oog op de kostenontwikkeling in de zorg, de betaalbaarheid, mogelijk. Het stimuleren van contracten en daarmee ook het stimuleren van kwaliteit als voorgesteld in de brief «Kwaliteit loont» is niet in de huidige Wmg als doel van de inzet van het macrobeheersinstrument opgenomen. Het voorgestelde nieuwe artikel 56c van de Wmg, maakt dat ook niet mogelijk. De memorie van toelichting is hierop verduidelijkt.

*4. Redactionele kanttekeningen*

*De Afdeling verwijst naar de bij dit advies behorende redactionele bijlage.*

*4. Redactionele kanttekeningen*

De eerste tot en met vierde en de zesde redactionele opmerkingen van de Afdeling zijn overgenomen. De vijfde redactionele opmerking is niet overgenomen. De NZa beschikt reeds over de terugvorderingsbevoegdheid op grond van de artikelen 4:57, eerste lid, en 4:95, vierde lid, van de Algemene wet bestuursrecht. Het negende lid van het voorgestelde artikel 56b verplicht de NZa om de teruggevorderde onverschuldigd betaalde voorschotten en beschikbaarheidbijdragen aan het Zorginstituut Nederland af te dragen.

Van de gelegenheid is gebruik gemaakt om een drietal wijzigingen aan te brengen in de voorgestelde artikelen 49a, 49c en 55 van de Wmg.
Voor de reikwijdte van zorgspecifieke fusietoets wordt omwille van het primaat van de formele wetgever voorgesteld de eerste omzetdrempel niet op het niveau van een ministeriële regeling maar in artikel 49a, eerste lid, onderdeel a, van de Wmg neer te leggen (vgl. artikel 29 van de Mededingingswet).

Ten tweede is in artikel 49a, derde lid, en 49c, eerste lid, vastgelegd dat «degenen die het voornemen hebben de concentratie tot stand te brengen» de vereiste melding voor de zorgspecifieke fusietoets kan doen. In het geval van verkrijging van zeggenschap is het namelijk niet altijd vanzelfsprekend dat een onderneming het voornemen heeft de concentratie tot stand te brengen.

Het voorgestelde artikel 55 voorziet nu in de mogelijkheid voor de NZa om in een aantal gevallen slechts op aanvraag van een zorgaanbieder of een ziektekostenverzekeraar een voorlopig sluitbedrag vast te stellen. De mogelijkheid voorkomt beschikkingen waaraan noch vanuit oogpunt van kostenbeheersing noch aan de kant van een betrokken zorgaanbieder of ziektekostenverzekeraar behoefte bestaat.

Er is ten slotte van de gelegenheid gebruik gemaakt om in het voorstel van wet een aantal correcties van louter technische aard aan te brengen.

*De Afdeling advisering van de Raad van State geeft U in overweging het voorstel van wet te zenden aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal, nadat met het vorenstaande rekening zal zijn gehouden.*

*De vice-president van de Raad van State,*
*J.P.H. Donner*

Ik moge U, mede namens mijn ambtgenoten van Economische Zaken en voor Wonen en Rijksdienst, verzoeken het hierbij gevoegde gewijzigde voorstel van wet en de hierbij gevoegde gewijzigde memorie van toelichting aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal te zenden.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers

**Redactionele bijlage bij het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State betreffende no. W13.15.0369/III**

- In artikel I, onderdeel A, in artikel 1, onder experiment, «zevende lid» vervangen door: achtste lid.
- In artikel I, onderdeel I, «inzake» vervangen door: inzage.
- In artikel I, onderdeel Y, in artikel 49d, eerste lid, onderdeel d, na «betrokken zorgaanbieder;» invoegen: of.
- In artikel I, onderdeel FF, in artikel 55, voorkomen dat er een tweetal achtste leden wordt gehanteerd. In het tweede achtste lid dat nu wordt gebruikt «zesde lid» vervangen door: zevende lid.
- Uit artikel I, onderdeel II, in artikel 56b, negende lid, kan worden afgeleid dat de zorgautoriteit onverschuldigd betaalde voorschotten kan terugvorderen. Het verdient aanbeveling deze bevoegdheid expliciet te verlenen, bijvoorbeeld door opname in artikel 56b, zevende lid.
- In artikel I, onderdeel II, in artikel 56c, negende lid, «een of meer», alsmede «, niet zijnde regels omtrent de afweging van belangen, de vaststelling van feiten of de uitleg van wettelijke voorschriften bij het gebruik door haar van een bevoegdheid,« schrappen.